



DISPOSICIÓN Nº 6487

Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-1854/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products SRL. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

✓



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca PAJUNK, nombre descriptivo Neuroestimuladores para Anestesia y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, de Nervios, Monitores del bloqueo, de acuerdo a lo solicitado, por DCD Products SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10-17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-340-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

U



DISPOSICIÓN N° 6 4 8 7

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III **contraentrega** del original *Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-1854/10-1

DISPOSICIÓN N° 6 4 8 7

JR.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6487**

Nombre descriptivo: Neuroestimuladores para Anestesia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-252 – Estimuladores,
Eléctricos, de Nervios, Monitores del bloqueo.

Marca del producto médico: PAJUNK

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: identificación de nervios periféricos en la anestesia de
conducción.

Modelo/s: Multistim Vario.

Multistim Plex

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: PAJUNK GmbH

Lugar/es de elaboración: Medizintechnologie. Karl-Hall-StraSse 1, D-78187
Geisingen – Alemania.

Expediente N° 1-47-1854/10-1

DISPOSICIÓN N°

6487


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6487,

W. Wang
W. Wang
Dr. OTTO A. OPSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1854/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6487** y de acuerdo a lo solicitado por DCD Products SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Neuroestimuladores para Anestesia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-252 – Estimuladores, Eléctricos, de Nervios, Monitores del bloqueo.

Marca del producto médico: PAJUNK.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: identificación de nervios periféricos en la anestesia de conducción.

Modelo/s: Multistim Vario.

Multistim Plex

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: PAJUNK GmbH

Lugar/es de elaboración: Medizintechnologie. Karl-Hall-StraSse 1, D-78187 Geisingen – Alemania.

Se extiende a DCD Products SRL. el Certificado PM-340-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

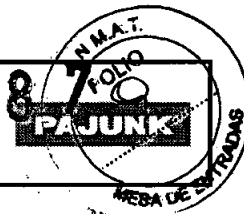
6487

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



NEUROESTIMULADORES PARA ANESTESIA 6 4 8 7

Proyecto de Rótulo - Anexo III.B



Importado y distribuido por:

DCD Products SRL

Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. De Bs. As. Argentina

Fabricado por:

PAJUNKGmbH

Medizintechnologie. Karl-Hall-StraSe 1

D-78187 Geisingen / Germany



NEUROESTIMULADOR PARA ANESTESIA Modelo: _____

Cód: _____

S/N xxxxxxxxxxxx



Batería - 9V

I=3,3 mA



USAR SOLO CON ACCESORIOS Y PARTES PAJUNK



Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt M.N. N° 8464

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM- 340-19

DANIELA GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

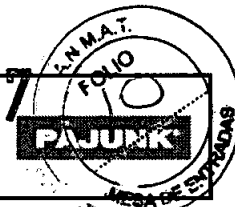
[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



NEUROESTIMULADORES PARA ANESTESIA 6487

Instrucciones de Uso – Anexo III.B



Importado y distribuido por:

DCD Products SRL

Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. De Bs. As. Argentina

Fabricado por:

PAJUNKGmbH

Medizintechnologie. Karl-Hall-StraSe 1

D-78187 Geisingen / Germany



NEUROESTIMULADOR PARA ANESTESIA



Batería - 9V

$I=3,3\text{ mA}$



USAR SOLO CON ACCESORIOS Y PARTES PAJUNK



Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt M.N. N° 8464

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM- 340-19

Descripción técnica

MultiStim está concebido para la detección eficaz de nervios periféricos en anestesia.

Es un dispositivo de corriente de estimulación que genera impulsos rectangulares reproducibles con frecuencia ajustable y una corriente de estimulación que puede ajustarse sin escalones.

3.2;

Uso Indicado

Los aparatos MultiStim son según MPG (Ley de Productos Médicos) productos médicos de la clase IIa sirven para la identificación de nervios en la anestesia de conducción

Contraindicaciones:

Este dispositivo esta contraindicado para ser usado en otra aplicación no determinada en el uso previsto y en aquellas en las cuales está contraindicada la anestesia de Conducción

3.3 Instrumentos y accesorios

Relación de accesorios y piezas de recambio

- **Utilizar únicamente los accesorios originales de la empresa PAJUNK que ostentan la marca CE con el dispositivo MultiStim.**

Los siguientes productos PAJUNK que se pueden suministrar con diferentes dimensiones, pueden utilizarse como accesorios originales para los dispositivos MultiStim:

- + Todas las cánulas de estimulación para bloqueos únicos.
- + Todas las cánulas de estimulación para bloqueos continuos.
- + Catéteres que se pueden estimular para bloqueos continuos de nervios periféricos

- + Cables principales para pacientes para la conexión de cánulas de estimulación y electrodos adhesivos de estimulación corrientes con marca CE con MultiStim PLEX y MultiStim VARIO.
- + Cable percutáneo para el paciente con dos conectores hembra para la conexión de electrodos adhesivos de estimulación corrientes con marca CE con MultiStim VARIO.
- + VARIOS cables de prolongación y adaptación.

Comprobar el estado técnico perfecto de los accesorios e instrumentos antes de cualquier uso y observar las indicaciones relativas al mantenimiento y la desinfección adjuntadas.

3.4; 3.9

Instrucciones de uso

Elementos Generales de visualización

La pantalla LCD de MultiStim indica permanentemente el modo de servicio ajustado. Todos los elementos de visualización de MultiStim VARIO.



La indicación de impulsos:



El símbolo de Impulsos en el margen izquierdo de la pantalla indica la generación de impulsos. Indicación BAT (pila): Si la carga de la pila es demasiado baja, MultiStim visualiza el símbolo BAT.

Control antes de la puesta en servicio

Realicé los siguientes controles antes de efectuar la primera puesta en servicio del dispositivo:

1. Pulsar la tecla ON para conectar el dispositivo, A continuación, el dispositivo realiza un auto chequeo y enciende todos los segmentos de la pantalla LCD para un control óptico.

En cuanto haya terminado el auto chequeo, el dispositivo conmuta al modo de servicio normal.

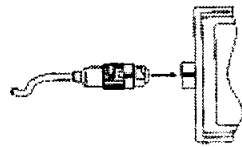
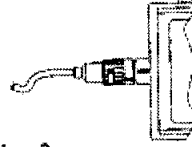
Las indicaciones de estado de la pantalla LCD le informarán a Ud. sobre el estado actual del dispositivo. Si el display no aparece indicado después de la conexión, se sustituirá inmediatamente la pila

Si el autochequeo detecta un fallo funcional, la pantalla LCD visualiza el código correspondiente.

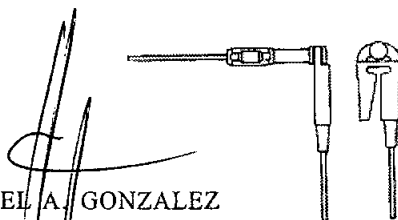
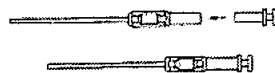
En este caso, el dispositivo no está listo para el servicio (véase el capítulo Avisos de fallo).

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE

LYDIA WEXSELBLATT

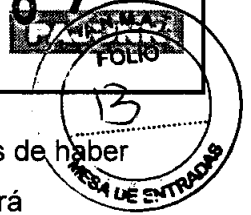

Fig. 1

Fig. 2

2. Realizar un control óptico del cable del electrodo. No utilizar cables deteriorados. Conectar el cable del electrodo al lado frontal de MultiStim siguiendo las siguientes instrucciones:
 - Girar el anillo ranurado de la clavija del cable del electrodo de tal manera que ambas marcas blancas de la clavija formen una línea. Mantener la clavija en esta posición y conectarla de tal manera con el conector hembra del dispositivo que la marca blanca del dispositivo y las marcas blancas de la clavija del cable del electrodo formen una línea (véase figura 1). Solamente en esta posición es posible conectar la clavija. No ejercer ninguna fuerza al conectar la clavija
 - A continuación, el anillo ranurado de la clavija del cable conectada se girará en el sentido de las agujas del reloj hasta el-tope (véase figura 2) De este modo, la conexión se asegurará, ya no es posible sacar el cable de manera accidental. Antes de sacar el cable del electrodo, se soltará esta fijación girando el anillo ranurado en el sentido contrario al de las agujas del reloj hasta el tope. En otro caso, no será posible sacar el cable y se puede producir un deterioro del mismo o del dispositivo.
 - En la pantalla LCD se visualiza el valor nominal de la corriente de estimulación. Sólo VARIO: según el cable de corriente de estimulación, el margen de ajuste (valor máximo) disponible puede variar (6,0 mA ó 60,0 mA).
3. Conecte el enchufe del electrodo de estimulación, según las indicaciones en la Fig. 3 utilizando el enchufe de cortocircuito suministrado de color rojo, mediante el borne del electrodo de estimulación (= cortocircuito). Seleccionar el modo de servicio 1 Hz/2 Hz. A continuación, se aumentará la corriente nominal de estimulación a 1,0 mA como mínimo pulsando la tecla + y se comprobará si se visualiza el símbolo = en la pantalla.

Fig. 3


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
IN P. N. 8464



4. Este símbolo deberá visualizarse en el display pocos momentos después de haber pulsado la tecla + por última vez. De manera análoga, el símbolo = deberá visualizarse en el display después de haber pulsado la tecla -. Si se visualiza permanentemente el símbolo -, existe una perturbación en el circuito del paciente.
5. El estimulador de nervios MultiStim suministrado adicionalmente, está equipado con un enchufe de electrodo de estimulación que dispone de una protección de contacto. Para poder realizar la prueba de cortocircuito descrita en las instrucciones de Uso en el capítulo I "Control antes de la puesta en operación", debe emplearse el enchufe de cortocircuito de color rojo que se suministró conjuntamente con el dispositivo, según el procedimiento descrito a continuación.
6. interrumpa la conexión del cable de estimulación entre el enchufe de cortocircuito inserto en el enchufe del electrodo de estimulación y el borne del electrodo de estimulación. En la pantalla LCD se visualiza el símbolo \neq , lo que significa que la corriente nominal de estimulación preseleccionada no equivale a la corriente de estimulación real. Si el dispositivo no reacciona según se halla detallado en los apartados 3 y 4, es posible que el cable de estimulación esté deteriorado (cortocircuito/ interrupción). Comprobar de nuevo el buen funcionamiento del dispositivo mediante otro cable de estimulación. Extraiga finalmente el enchufe de cortocircuito del enchufe del electrodo de estimulación.
7. Desconectar MultiStim pulsando la tecla ON/OFF. (Obsérvense las instrucciones del apartado 3.1 Conexión/Desconexión).
Para proteger la pila, es recomendable desconectar el dispositivo después de su uso. Si el dispositivo no se utiliza durante un periodo más bien prolongado, la pila se sacará para evitar el derrame del líquido de la pila.
8. Antes de utilizar el dispositivo en un paciente, se observaran las instrucciones que figuran en el capítulo Advertencia de riesgos.

Precauciones:

No utilizar dispositivos que presenten reacciones distintas a las que se han mencionado. Informar en este caso a nuestro servicio técnico.

- La reparación de dispositivos médicos eléctricos solamente deberá efectuarse por el fabricante o por una empresa autorizada expresamente por él.
- El tipo de estimulación ajustado se almacena aún cuando se desconecte el dispositivo. Cuando éste se conecta de nuevo, se carga el tipo de estimulación almacenado; la intensidad de la corriente de estimulación se pone automáticamente a 0,00 mA.

DANIELA GONZALEZ

LYDIA WEXSELBLATT

Por este motivo, es imprescindible comprobar y modificar, si es necesario, los ajustes del dispositivo antes de aplicar el dispositivo en otro paciente.

Mantenimiento:

Pila

Es imprescindible controlar el estado de carga de la pila a intervalos periódicos. Para esto se seguirán las instrucciones que figuran en el apartado SUSTITUCION de la pila. A continuación, la capacidad actual de la pila se visualiza en la pantalla LCD.

Si la capacidad de la pila es inferior a un 0%, la indicación **BAT** parpadea. En este caso, es recomendable sustituir la Pila.

Si la capacidad de la pila sigue reduciéndose a un valor que afecte el buen funcionamiento del dispositivo, el dispositivo da una señal acústica de advertencia (grupos de señales con una frecuencia de aprox. 5Hz) durante un (1) minuto al cabo de un (1) minuto después de la última activación de una tecla.

Si no se activa ninguna tecla durante otro minuto más, EL dispositivo se desconecta automáticamente. Si MultiStim no se utiliza durante un periodo más bien prolongado, es necesario sacar la pila para evitar el derrame del líquido de la pila.

Sustitución de la pila

El compartimiento previsto para la pila se encuentra en el fondo del MultiStim . Abrir el compartimiento soltando el tornillo que se encuentra en el lado posterior del dispositivo con la herramienta apropiada.

Sustituir la pila asegurándose en cualquier caso de que ésta se introduzca con los polos correctos.

Utilizar únicamente pilas alcalinas de 9 V (por ejemplo VARTA 4022 DURACELL MN 1604). Estas pilas tienen una vida útil mucho más larga y permiten de este modo un servicio más eficaz.

Atención:

Si el líquido de la pila se derramó, el dispositivo ya no deberá utilizarse por motivos de seguridad, ya que el ácido que entra en el interior de éste puede dañar elementos esenciales para el funcionamiento. En este caso, el dispositivo se enviará al fabricante para que este realice un control.

Mantenimientos de seguridad

Antes de cualquier uso del dispositivo, se comprobara el estado perfecto de éste y de los accesorios. No utilizar el dispositivo si se presentan defectos en este.



Las reparaciones en dispositivos médicos eléctricos solamente se efectuarán por el fabricante o por una empresa autorizada expresamente por el. Añadir una descripción detallada de la perturbación al pedido de reparación.

- Realizar un control óptico de todos los accesorios a intervalos periódicos. Asegúrese de que el aislamiento de los cables del circuito del paciente no esté deteriorado.
- Si el líquido de la pila se derramó, el dispositivo ya no deberá utilizarse por motivos de seguridad.
- Enviar el dispositivo al fabricante para que éste efectúe la limpieza apropiada. Esto rige también si entró agua en el interior del dispositivo.
- No utilizar el dispositivo si este da la señal acústica de advertencia (grupos de señales con una frecuencia de aprox. 5 Hz). Enviar el dispositivo al fabricante para que éste efectúe la reparación apropiada.

Controles de seguridad

No se necesita ningún control de seguridad, ya que el fallo del dispositivo no origina ningún riesgo para personas. Antes de cualquier uso, se comprobaba el buen funcionamiento del dispositivo según las instrucciones que figuran en el presente manual.

3.6

Advertencias de riesgos

- No aplicar MultiStim en pacientes con dispositivos eléctricos implantados (marcapasos) sin consultar a un especialista (médico). La corriente de estimulación puede provocar perturbaciones en los dispositivos implantados y originar riesgos para el paciente.
- No aplicar los electrodos adhesivos en la zona de lesiones.
- No utilizar MultiStim cerca de dispositivos que generan campos electromagnéticos, tales como dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia, dispositivos terapéuticos de ondas cortas o microondas, o teléfonos móviles. La introducción de corrientes de alta frecuencia en el electrodo de estimulación puede causar daños en los nervios.
- No utilizar MultiStim en ambiente con peligro de explosiones.

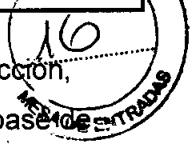
3.8

Limpieza y desinfección del dispositivo

Utilizar únicamente paños suaves húmedos para la limpieza y desinfección del dispositivo y de los cables de electrodos. Agua, lejía/de jabón o alcohol desnaturalizado son especialmente apropiados.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA



Asegúrese de que los líquidos no entren en el interior del dispositivo. Para la desinfección, es posible utilizar alcohol desnaturalizado o desinfectantes corrientes sin metanol a base de alcohol.

Atención: no utilizar los siguientes medios para la limpieza: tricloretileno, acetona, butanón, benceno, metanol o dilución de nitro.

3.11;

Avisos de fallo

Después de haber conectado MultiStim, el dispositivo realiza automáticamente un autochequeo. Si se detectan fallos funcionales durante este autochequeo, el dispositivo indica el código correspondiente en la pantalla LCD. En este caso, el dispositivo ya no está listo para el servicio y no deberá utilizarse.

Para la reparación, MultiStim se enviará al fabricante. Es recomendable indicar el código de fallo en el pedido de reparación.

Existen los siguientes códigos de fallos:

- E 0 Cable no correcto/deteriorado
- E 1 Fallo memoria del Programa
- E 2 La versión se modificó
- E 3 TIRAM defectuoso
- E 4 Fallo conmutación entre margen 6 y 60 mA
- E 5 Umbral de conmutación entré igual y desigual no correcto
- E 6 No hay ninguna tensión de impulsos o alimentación de tensión de impulsos es demasiado baja
- E 7 Diferencia entre corriente medida y corriente de referencia. Se modificó la medición de diferencias
- E 8 Modificación no controlada de la memoria EEPROM (memoria permanente). Los ajustes por parte de la fábrica y los valores de medición de diferencias Ya no son correctos.
- E 9 Fallo funcional del procesador central

3.12

Eliminación del dispositivo

Para la eliminación de MultiStim y los accesorios que figuran en la relación de accesorios, el usuario observará las prescripciones nacionales vigentes al respecto.

3.16

Curvas de señales

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

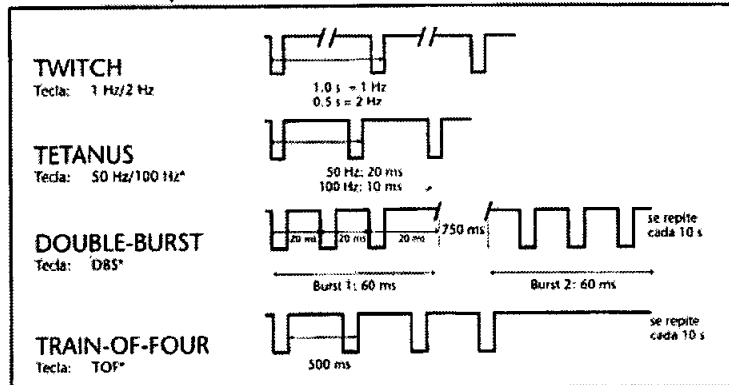
LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

En todas las curvas de señales, la estimulación se realiza mediante impulsos rectángulos monofásicos negativos.

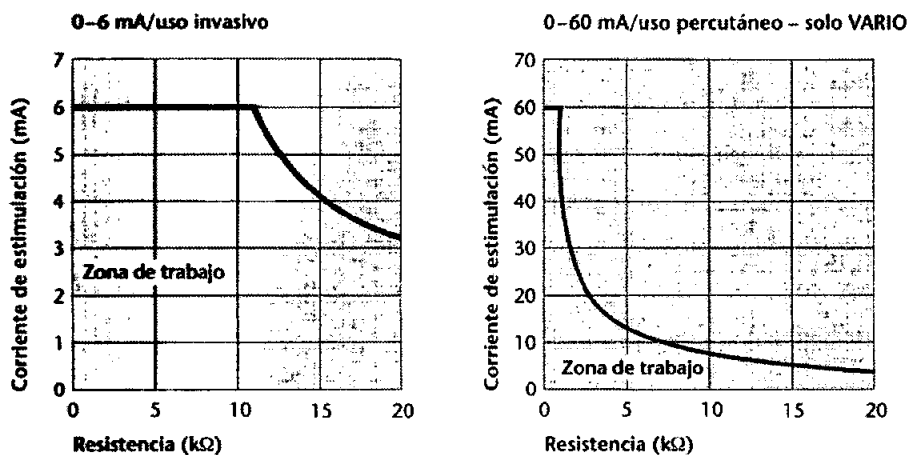
La energía eléctrica solamente se descarga durante el impulso de estimulación. Por este motivo, la medición de corriente y la comparación del valor nominal/real de corriente (indicación: = o bien \neq) se realizan únicamente durante el impulso de estimulación negativo. Este estado se almacena y se indica durante el intervalo del impulso hasta la generación del impulso siguiente.

Esto quiere decir que es posible que se produzca una breve indicación errónea durante el intervalo de 10 segundos que se presenta en los modos DBF y TOF si la corriente se modifica durante este intervalo. Sin embargo, esta indicación errónea se actualiza inmediatamente durante la generación del siguiente impulso de estimulación.

Patrones de impulsos



Curvas de potencia



La corriente del circuito del paciente no debe bajar por debajo de los siguientes valores:

- MultiStim Vario: 0,15 mA en caso de uso invasivo y 0,6 mA en caso de uso percutáneo
- MultiStim Plex: 0,15 mA.

Lydia Wexselblatt
LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
C.I.P. N° 8464